

Verksamhetsplan 2008-2010

Enheten för kosmetika och hygienprodukter

Innehållsförteckning

1. Nuvarande situation
2. Vision och värderingar
3. Syfte och framgångsfaktorer
4. Långsiktiga mål 2008-2010
5. Kortsiktiga mål 2008. Aktiviteter, kompetens, relationer och organisation
7. Ekonomiska konsekvenser
8. Uppföljning
9. Referenser/Bilagor

1. Nuvarande situation

Antalet kosmetika och hygienprodukter som anmälts till Läke medelsverkets produktregister fortsätter att öka. Vid årsskiftet var 28 2932 produkter anmälda. Under 2007 har 7256 nya produkter anmälts och 5662 avregistrerats, vilket ger ett nettotillskott på 1594 produkter. Samtidigt ökar antalet aktörer. Sammanlagt fanns 708 anmälda vid årsskiftet varav 48 nya under 2007.

Sammanlagt har 174 verksamhetsutövare, huvudsakligen tillverkare och de som för in produkter i landet, varit föremål för direkt tillsyn under år 2007. Det är framförallt anmälningsskyldigheten, märkning av förpackningar samt innehållsämnena som har kontrollerats. Förutom detta har ett hundratal hudkrämer begärts in för en kemisk kontroll av ingående konserveringsmedel, vilken fortfarande pågår. Detta bidrar till den höga måluppfyllelsen (233%).

Tillsynsvägledningen till kommunerna löper enligt plan. Målet att ge kompletterande tillsynsvägledning till 30 kommuner har nåtts till 200 % (59 kommuner), t ex genom att 20 kommuner och en länsstyrelse deltog vid en nätverksträff samt 16 st i samma kurs i Kemikalieinspektionens regi. Kommunerna tycks i allt större omfattning bedriva egen tillsyn på området, vilket är ett positivt resultat av den vägledning som LV bedriver. En utvärdering av den tillsynsvägledning som bedrivits pågår men har ännu inte slutförts.

Målet för inkomna ärenden (Dnr 332 Information och förfrågningar och 334 Tillsynsvägledning) är att de ska vara besvarade inom 6 månader. Måluppfyllelsen har varit relativt god, 80%, och antalet avslutade ärenden har fortsatt öka. Det totala antalet öppna ärenden har också sjunkit avsevärt till 79 mot 145 föregående år. Denna ökning av antalet avslutade ärenden har också resulterat i viss minskning av antal öppna ärenden äldre än 6 månader från 51 till 41. Huvuddelen av dessa inkom under år 2006, men fortfarande finns ett ärende öppet som inkom i november 2004.

Tabell 1. Översikt över resultat gällande tillsyn av kosmetika och hygienprodukter

| | Mål 2007 | Resultat 2004 | Resultat 2005 | Resultat 2006 | Resultat 2007 |
|---|--|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| Andel företag som berörts av tillsyn | 75 av ca 660 | 116 av 578 | 78 av 617 | 157 av 660 | 174 av 708 |
| Antal kommuner som fått kompletterande tillsynsvägledning | 30 | 31 103 % | 48 160 % | 36 120 % | 59 200% |
| Antal inkomna diariet förda ärenden (saknr 332/334) | | 166 | 257 | 380 | 360 |
| Slutbehandlade ärenden | | 119 | 237 | 314 | 375 |
| Resultat (ut/in) | | 72 % | 92 % | 83 % | 104% |
| Måluppfyllelse | Den totala handläggningstiden är max 6 månader | 76%* (114/150) | 74 % (176/237) | 81% (253/314) | 80% (299/375) |
| Öppna in-ärenden/ > 6 mån | | 71 | 84 / 39 | 145 / 51 | 79 / 41 |

* Tidigare målformulering (från 2004) var att 90% av ärendena skulle vara besvarade inom 90 dagar.

Beslutade ändringar i EU:s kosmetikadirektiv införlivas löpande i det svenska regelverket, i år så många som sju stycken genom tre ändringar av LVFS. I den första av dessa genomfördes samtidigt en konsolidering av en föreskrift från 1993 med många efterföljande ändringar. Årets ändringar rörde fr.a. hårfärgningsämnen och konserveringsmedel. Förbättringar av föreskrifterna har samtidigt gjorts i enlighet med tidigare Simplexförslag.

Produktsäkerhetslagen innebär att LV har ansvar för att klagomål från allmänheten följs upp på lämpligt sätt och att allmänheten informeras om tillsynsverksamheten. Speciellt arbete med detta har dock ännu inte kunnat prioriteras.

Antalet inkomna biverkningsrapporter för kosmetika och hygienprodukter är fortsatt relativt lågt, 41 rapporter inkom under 2007. LV har vid två möten med personal från hudkliniker informerat om biverkningar av kosmetika och LV:s arbete med detta .

EU-arbetet har utförts i enlighet med den av ledningen fastslagna EU-strategin för 2007. Det innebär bl. a att LV har deltagit i tre möten i Bryssel med Ständiga Kommittén för kosmetikaprodukter samt fyra möten med Arbetsgruppen för kosmetika. Dessutom har LV deltagit i arbetsgruppen för administrativt samarbete och PEMSAC, Platform of European Market Surveillance Authorities for Cosmetics vid tre möten och en underarbetsgrupp om allergiframkallande ämnen vid ett möte. Frågor som varit aktuella har fr.a. rört konserveringsmedel, hårfärgningsämnen, parfymer, krav på solskyddsprodukter och den pågående revideringen av kosmetikadirektivet. Arbete med frågor som är viktiga för folkhälsan och för gott administrativt samarbete har prioriterats. Målet att medverka i det Europeiska samarbetet får anses vara nått.

LV har deltagit i arbetet med urval av ämnen till Naturvårdsverkets screening av den svenska miljön och utvärderat resultat från undersökningarna. LV har under året deltagit i utbildningar och seminarier om införandet av EU:s nya kemikalielagstiftning REACH. för att kunna bedöma konsekvenserna av REACH på kosmetikaområdet och verkets tillsyn av produkter och företag.

Kosmetikarådet har varit vilande även under 2007 i avvaktan på att en utvärdering ska göras. Samverkan med andra myndigheter som har tillsyn enligt miljöbalken har bl.a. skett genom deltagande i Tillsyns- och Föreskriftsrådet. LV har haft regelbundna möten med branschen genom KTF.

Enhetens medarbetare har medverkat i en rad artiklar i tidningar (om bl.a. våtservetter, naturkosmetik, biverkningar, eko-frisörer, Solnaprojektet, antirynkrämer).

2. Vision och värderingar

Läkemedelsverket ska vara ett ”Centre of Regulatory Excellence and Comprehensive expertise.”

Vi ska uppfylla kraven på en myndighet och ansvara för demokrati, rättssäkerhet och effektivitet.

Vi ska vara en kompetent och trovärdig myndighet. Detta uppnår vi genom öppenhet och dialog med kund och intressenter. Vårt handlande ska kännetecknas av hög etik och integritet.

Vi ska som myndighet vara omvärldsorienterad. Det innebär att vi utvecklar och förändrar verksamheten utifrån omvärldens krav.

Vi skall ha ett processorienterat synsätt på verksamheten. Det innebär att vi arbetar systematiskt, har god samverkan mellan enheter och funktioner samt ett tydligt fokus på ständig förbättring. Av särskild vikt är införandet av digital informationshantering som innebär en anpassning till europeiska och nationella krav på ett rationellt arbetssätt.

Personalens delaktighet och ansvarstagande, i samverkan och med respekt för var och en, skapar förutsättningar för en bra arbetsplats med stimulerande arbetsuppgifter och ett gott resultat.

3. Syfte och framgångsfaktorer

LV ska medverka till en god hälso- och sjukvård genom att :

- se till att tillgängliga läkemedel är säkra och effektiva och av god kvalitet och att dessa används på ett ändamålsenligt och kostnadseffektivt sätt för att förebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdom.
- verka för att kosmetika och hygienprodukter är säkra och inte har negativ inverkan på miljön.
- motverka missbruk av produkter inom verkets ansvarsområde.
- användare av medicintekniska produkter får tillgång till säkra produkter som är lämpliga för sin avsedda användning.

För att bli framgångsrik gentemot uppdragsgivare (riksdag och regering) och intressenter (ex hälso- och sjukvården, industrin) ska LV stå för:

- aktuell och objektiv information
- kompetent dialog
- god produktvård under hela livscykeln
- hög integritet samt vetenskaplig och regulatorisk kompetens
- ett integrerat och högkvalitativt säkerhetsarbete
- kostnadseffektivitet och i tid handlagda ärenden.

För att personalen ska vara motiverad och trivas ska LV satsa på:

- tydliga mål och delaktighet i verksamhetsplaneringen
- stimulerande arbetsuppgifter och utvecklingsmöjligheter och god arbetsmiljö.

4. Långsiktiga mål 2008-2010

Från GD-plan 2008 för området:

LV har en god marknadstillsyn av kosmetika och hygienprodukter och

LV:s aktiviteter har bidragit till att miljöriskerna med produkterna har minskat.

För enheten:

Tillsyn och tillsynsvägledning sker enligt miljöbalken.

Tillsyn enligt produktsäkerhetslagen tillämpas vid behov.

Biverkningsrapporteringen för KoH-produkter är så känd och använd att den fångar upp de biverkningar som utgör betydande hälsoproblem, både från sjukvården och konsumenter.

Vi har ökat kunskapen om hälso- och miljörisker med produkterna hos våra avnämare.

Vi deltar i det europeiska samarbetet i enlighet med LV:s EU-strategi.

Vi har ett modernt IT-stöd för tillsyn och information, externt och internt.

Vi arbetar enligt LV:s verksamhetssystem med ständiga förbättringar.

5. Kortsiktiga mål 2008

Från GD-plan 2008:

Marknadstillsyn har genomförts parallellt med tillsynsvägledning till kommuner.

LV har verkat för ökad kunskap om miljöriskerna med KoH-produkter.

Handläggningstiden för inkomna förfrågningar (Dnr 332 och 334) ska vara högst 6 månader.

För enheten:

TILLSYN OCH TILLSYNSVÄGLEDNING

Vi har

-kontrollerat 100 verksamhetsutövare genom olika tillsynsaktiviteter, bl.a. genom inspektioner.
-bedömt och besvarat inkomna biverkningsrapporter inom 4 månader till både sjukvården och företag.

-gett allmän vägledning om regelverket till alla kommuner.

-gett kompletterande tillsynsvägledning till 30 kommuner med intresse och/ eller många verksamhetsutövare/ liten tillsyn hittills.

INFORMATION OCH NORMGIVNING

Vi har

-utformat information riktad till intressenter, framförallt genom webbplatsen.

-uppdaterat föreskrifterna i rätt tid med anledning av ändringar i kosmetikadirektivet.

-medverkat i Tillsyns- och föreskriftsrådet.

-förenklat för företagen enligt Simplex-förslag.

-bistått departementet vid förändringar av kosmetikadirektivet och ev. kosmetikaförordning.

EU-ARBETE

Vi har deltagit i EU-KOM:s arbete enligt EU-strategin för år 2008.

UTREDNINGAR OCH ANMÄLNINGAR

Vi har

- kompletterat registret med produktinformationshållare och verksamhetsutövare.
- upprätthållit ett fungerande kosmetikaregister.
- definierat och målsatt sektorsansvaret.
- bevakat SNV:s screening avseende KoH.
- medverkat vid uppdateringen av 2004-års miljöutredning (SCB-projekt).
- medverkat vid revidering av miljöledningssystemet.

ÖVRIGT

Vi har

- besvarat alla inkomna diarietärenden (Dnr 332 och 334) inom 6 månader.
- deltagit i IH-projektet.
- övervägt om processer/instruktioner på området behöver revideras eller nya utarbetas.
- minimalt med avvikelser vid revision av instruktioner inom enheten.
- åtgärdat risker enligt risk- och sårbarhetsanalys.

6. Aktiviteter, kompetens, relationer och organisation

Aktivitet

| Aktivitet | Ansvarig | På- börjas* | Av- slutas* |
|---|----------|----------------|----------------|
| <i>Operativ tillsyn</i> | | | |
| Kontrollera efterlevnaden av bestämmelserna (t.ex. anmälan, märkning, innehållsämnen, dokumentation) | | | |
| Handlägga och bedöma biverkningsrapporter | | | |
| Kontrollera uppgifter om s.k. produktinformationshållare | | | |
| Kontrollera att nyligen förbjudna ämnen inte finns i produkter på marknaden | | | |
| Kontrollera igen att hydrokinon inte förekommer i produkter | | | |
| Planera för GMP standard | | | |
| <i>Tillsynsvägledning</i> | | | |
| Skicka information till kommuner om verksamhetsutövare (företag i KoH-registret) vid behov | | | |
| Informera kommuner om bestämmelser, tillsyn och t-vägledning på olika sätt, speciellt om nya bestämmelser | | | |
| <i>Information och normgivning</i> | | | |
| Informera företag/allmänhet/sjukvård/media/yrkesgrupper/kommuner/polis/åklagare | | | |
| Uppdatera webbplatsen | | | |

| | | | |
|--|--|--|--|
| Handlägga inkomna förfrågningar från allmänheten/kommuner/ företag/EU ev. via kommuner på ett nivåstrukturerat sätt | | | |
| Uppdatera föreskrifter enligt kosmetikadirektivet | | | |
| Ev. revidera LVFS o Fo KoH | | | |
| Medverka i Tillsyns- och föreskriftsrådet | | | |
| Utvärdera och utveckla Kosmetikarådets arbete | | | |
| Informera om biverkningsrapporteringen på olika sätt | | | |
| <i>EU arbete</i> | | | |
| Medverka i StandCCP, WG och subworkinggroups, PEMSAC | | | |
| Ev. medverka i revidering av kosmetikadirektivet RAG | | | |
| <i>Utredningar och anmälningar</i> | | | |
| Utreda ämnens/produkters säkerhet vid behov pga. akuta larm, biverkningsrapporter, remisser från andra myndigheter, EU-arbete eller andra förfrågningar på ett nivåstrukturerat sätt | | | |
| Hålla register över företag, produkter och verksamheter | | | |
| Fakturera tillverkare/importörer av produkter på den svenska marknaden | | | |
| Biträda vid klassificering av produkter | | | |
| Delta i möten med ”olaga läkemedelsgruppen” | | | |
| Förbättra IT-stödet vid behov/delta i IH-projektet | | | |
| Fortsätta insamlandet av uppgifter om PI-hållare och VU | | | |
| Bevakat SNV:s screening gällande KoH | | | |
| <i>Övrigt</i> | | | |
| Påbörja arbetet med vägledning till LVFS (simplex) | | | |
| Fortsätta införandet av INCI-namn i LVFS | | | |
| Fullgöra arbetsmiljöuppgifter | | | |
| Städa/flytta/omstrukturera dokumentsamlingar | | | |
| Översyn av befintliga/behov av nya INSTR | | | |
| Introducera nya medarbetare | | | |
| Medverka i IH-strategin | | | |
| Överväga rapporteringsätt för tillsyn (LV/KOM/EU) | | | |

* Aktiviteterna löper över hela året.

Kompetenser och roller

| Roll | Ansvarar för | Kommentarer/ Kompetensutveckling * |
|----------|--|---------------------------------------|
| EC UTR 1 | Personal, planering, budget EU StandCCP WG Bedömning av ämnens/produkters säkerhet (Kosmetikarådet) Medverka i övrigt arbete | |
| UTR 2 | Information/tillsyn mot tillverkare/importörer EU PEMSAC LVFS Kontakt med branschorganisationen Klassificeringsarbete ”olaga läkemedelsgruppen” RAPEX Medverka i övrigt arbete | |
| UTR 3 | Information/tillsyn mot tillverkare/importörer Medverka i övrigt arbete | |
| UTR 4 | Information/tillsyn mot tillverkare/importörer Medverka i övrigt arbete | |
| UTR 5 | Tillsynsvägledning mot kommuner och länsstyrelser Tillsyns-och föreskriftsrådet Miljömålsarbete KoH Medverka i övrigt arbete | |
| HL / ASS | Produkt- och företagsregistret Fakturering Administration av biverkningsrapporter Systemförvaltare KoH-registret Handläggning av anmälningssärenden Palassoexpert Medverka i övrigt arbete | |
| ASS | Uppdatering av produkt- och företagsregistret Administration av KoH-brevlåda Arkivering av ärenden ÄHS-frågor Informationsutskick Medverka i övrigt arbete | |

* se individuella kompetensutvecklingsplaner.

Möten

| Möte | Berör | När/hur ofta | Ansvarig |
|--------------|---------------------|----------------|----------|
| Enhetsmöten | Enheten | Varannan vecka | EC |
| Utredarmöten | Utredare på enheten | Varannan vecka | EC |

Enheten samarbetar både internt inom LV och externt. Fr.a. rör detta Rättsenheten, men vid behov även PK-enheterna, Laboratoriet och Inspektionen.

Enheten samverkar regelbundet med följande externa myndigheter/ organisationer: Tillsyns- och föreskriftsrådet, Kemikalieinspektionen, Arbetsmiljöverket, Konsumentverket, Strålskyddsinstitutet, Kommuner, Länsstyrelser Kemisk-Tekniska Leverantörförbundet.

7. Ekonomiska konsekvenser

Inom enheten arbetar idag 7 personer, motsvarande cirka 6 heltider. Dessutom disponeras medel till konsultarvoden för speciella insatser, t.ex. biverkningsbedömning och olika expertuppdrag.

8. Uppföljning

| Vi följer upp verksamheten genom... | När och hur? |
|-------------------------------------|--|
| Veckomöten | Varje vecka till EC muntligen |
| Tertialrapporter | Varje tertial till Dir och GD/ LG skriftligt |
| Årsrapport | Januari skriftligt till DIR och GD/LG |
| Årsredovisning | Januari till styrelsen skriftligt |

Vi följer speciellt upp följande punkter:

Antal verksamhetsutövare (tillverkare/importörer i första hand) som berörts av tillsynsåtgärder

Antal kommuner till vilka vägledning getts

Antal inkomna respektive borttagna produkt- och företagsanmälningar

Antal och handläggningstider för inkomna ärenden (Dnr 332 och 334 och biverkningsrapporter)

Antal öppna och avgjorda ärenden totalt

Övriga mål och aktiviteter i planen

Omvärldsanalys

Ekonomi.

Vid betydande avvikelser övervägs omprioriteringar.

9. Referenser/Bilagor

Övergripande verksamhetsplan (GD-plan) för Läkemedelsverket 2008

EU strategier 2008

Individuella kompetensutvecklingsplaner

Systematiskt arbetsmiljöarbete inom KoH-enheten 2008

Risk- och sårbarhetsanalyser